

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-328297
 (43)Date of publication of application : 15.12.1998

(51)Int.Cl.

A61M 1/12

(21)Application number : 09-144130

(71)Applicant : BUAAYU:KK

(22)Date of filing : 02.06.1997

(72)Inventor : SHITSU RIYOUHEI

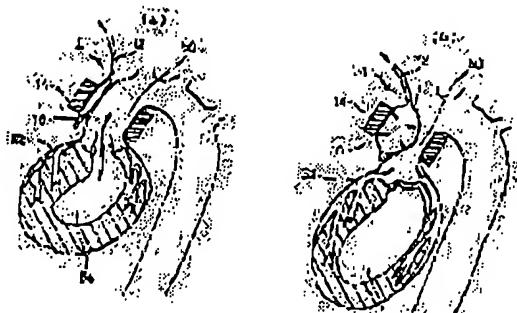
MITSUMARU ATSUHIRO

(54) HEART FUNCTION ASSISTING DEVICE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a heart function assisting device which can execute blood pressure assistance by applying pressure from outside a blood vessel without being inserted into the blood vessel.

SOLUTION: A heart function assisting device 1 includes a balloon 10, a tube 12, and a holder 14, and expands the balloon 10 during the expansion period of the heart to compress the ascending aorta 50 from outside to heighten blood pressure therein, thereby increasing the amount of blood flow to the coronary artery 52 in (b). During the contraction period of the heart, the balloon 10 is contracted to lessen compression of the ascending aorta 50 to lower the blood pressure therein, thus reducing, through the effects of negative pressure, the resistance to the sending out of blood from the left ventricle 54 to the ascending aorta 50, and reducing the work of the left ventricle 54 in (a). Once the patient has recovered, the heart function assisting device 1 is moved. In this case the balloon 16, the tube 12, and the like are retracted from within the patient's body with the holder 14 left behind in e body.



(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-328297

(48) 公開日 平成10年(1998)12月15日

(51) Int.Cl.^o

A 61 M 1/12

識別記号

500

F I

A 61 M 1/12

500

(21) 出願番号 特願平9-144130

(22) 出願日 平成9年(1997)6月2日

審査請求 未請求 請求項の数4 O.L (全7頁)

(71) 出願人 392013143

株式会社ヴァーユ

愛知県名古屋市東区徳川町611番地

四津 良平

神奈川県横浜市港北区篠原町1526-18

(72) 発明者 三丸 敏洋

東京都新宿区市谷木村町5-2-204

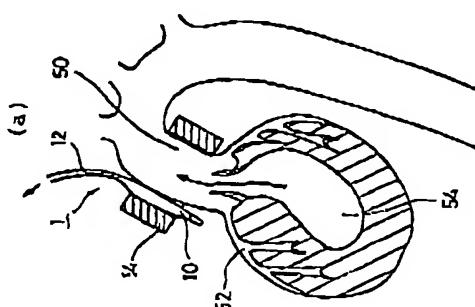
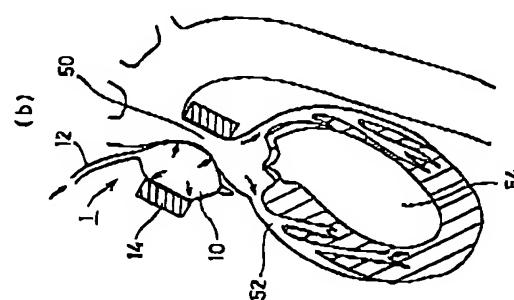
(74) 代理人 弁理士 足立 力

(54) 【発明の名称】 心機能補助装置

(57) 【要約】

【課題】 血管内へ挿入することなく、血管の外側から圧力を加えることによって血圧補助を実施可能な心機能補助装置を提供すること。

【解決手段】 心機能補助装置1は、バルーン10、チューブ12、ホルダ14を備え、心臓の拡張期にバルーン10を拡張することにより、上行大動脈50を外側から圧迫し、その内部における血圧を高め、冠動脈52への血流量を増大させる(図(b))。心臓の収縮期にはバルーン10を収縮させ、上行大動脈50に対する圧迫を緩め、その内部における血圧を低め、除圧効果によって左心室54から上行大動脈50への血液の送出抵抗を低下させ、左心室54の仕事を軽減する(図(a))。患者の容態が回復してくれれば、心機能補助装置1が抜去される。この時は、ホルダ14を患者の体内に残したまま、バルーン10およびチューブ12などが患者の体内から引き抜かれる。



(2)

特開平10-328297

2

ており、こうした障害を併発しない補助循環法の開発が期待されていた。本発明は、上記問題を解決するためになされたものであり、その目的は、血管内へ挿入することなく、血管の外側から圧力を加えることによって血圧補助を実施可能な心機能補助装置を提供することにある。

【0005】

【課題を解決するための手段、および発明の効果】上述の目的を達成するために、請求項1記載の心機能補助装置は、内部へ流体を供給すると拡張する一方、前記流体を排出すると収縮するバルーンと、

10 該バルーンに遠位端側が接合され、近位端側から遠位端側へ貫通して前記バルーンの内部に連通する内腔が前記流体の給排路となるチューブと、前記バルーンを拡張した際に当該バルーンが血管を外側から圧迫する位置で、該バルーンを保持可能なホルダとを備えたことを特徴とする心機能補助装置。

【請求項2】 請求項1記載の心機能補助装置において、

前記バルーンが、前記ホルダに対し該ホルダから脱着可能に固定されていることを特徴とする心機能補助装置。

【請求項3】 請求項1または請求項2記載の心機能補助装置において、

前記ホルダが、血管の外周を囲む形に装着可能な環状体を形成する構造で、該環状体の内側に前記バルーンが固定されていることを特徴とする心機能補助装置。

【請求項4】 請求項3記載の心機能補助装置において、

前記ホルダが、柔軟な帯状体と、該帯状体を血管の外周に巻き付けた際に、その内径を任意に調整して固定可能な固定手段とで構成されていることを特徴とする心機能補助装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、血管の外側から圧力を加えることによって血圧補助を実施可能な心機能補助装置に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来、患者の心臓機能を補助するためには、補助循環法の一つであるIABP(大動脈内バルーンパンピング)が、広く医療現場で実施されている。このIABPは、バルーンカテーテルを患者の大動脈等から血管内に挿入して、先端のバルーンを大動脈内まで誘導して留置し、バルーンを心臓の拍動に合わせて拡張および収縮(パンピング)させることにより、血圧補助を行う方法である。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 ところで、上述のようないA B Pは、開胸手術が行われる患者に対しても実施される場合があるが、開胸手術に並行してIABPを実施すると、患者の胸部以外に、バルーンカテーテルの挿入箇所にも傷をつけなければならず、バルーンカテーテルの挿入に伴って出血も発生するため、患者には開胸手術に伴う負担以外に、IABPの実施に伴う負担がかかっていた。

【0004】 また、IABPにおける一般的な問題としては、上記の他にも、血栓の形成、溶血、バルーンの破裂、下肢の血行障害などといった障害の発生が指摘され

30

40

50

10 該バルーンの内部に連通する内腔が前記流体の給排路となるチューブと、前記バルーンを拡張した際に当該バルーンが血管を外側から圧迫する位置で、該バルーンを保持可能なホルダとを備えたことを特徴とする。

【0006】 この心機能補助装置によれば、血管の外側に配置して、その状態でバルーンをホルダによって保持しておき、チューブを介してバルーン内に流体を供給すると、バルーンが拡張して血管を外側から圧迫し、また統いて、チューブを介してバルーン内の流体を排出すると、バルーンが収縮して血管への圧迫を緩めるので、バルーンの拡張時には血管内の圧力を高めることができ一方、バルーンの収縮時には血管内の圧力を低めることができる。

【0007】 したがって、例えば開胸手術など、大動脈を露出させることのできる手術を行う場合であれば、大動脈を圧迫するようにバルーンを配置して、心臓の拍動に合わせてバルーンを拡張および収縮させることにより、IABPの場合と同様の血圧補助を行うことができる。より具体的には、例えば開胸手術の際に、上行大動脈を圧迫するようにバルーンを配置して、心臓の拡張期にバルーンを拡張することにより、上行大動脈内における血圧を高め、冠動脈への血流量を増大させてより多くの酸素を心筋に供給することができ、一方、心臓の収縮期にバルーンを収縮させることにより、上行大動脈内における血圧を低め、陰圧効果によって左心室から大動脈への血液の送出抵抗を低下させて、左心室の仕事を軽減することができる。

【0008】 このような心機能補助装置であれば、開胸手術等が行われる患者に対して実施する場合には、患者の胸部以外に傷をつけなければなくなり、余計な出血も防止され、IABPを併用する場合よりも患者の負担が軽くなる。また、上記心機能補助装置は、血管の外側に装着されるので、IABPにおいてバルーンカテーテルを血管内へ挿入することによって生じる問題、すなわち、血栓の形成、溶血、下肢の血行障害などといった問題は発生せず、また、仮にバルーンの破裂を招いたとしても、血管内への駆動流体の混入には至らないので、患者に対する悪影響はほとんどない。

(3)

特開平10-328297

4

血管の外側においてバルーンの拡張時にバルーンが血管を圧迫する位置にバルーンを保持することができれば、特に限定されないが、例えば請求項3記載のように、前記ホルダが、血管の外周を囲む形に接着可能な環状体を形成する構造で、該環状体の内側に前記バルーンが固定されていれば、血管からホルダが脱落するようなことがなく、しかも、環状体の内側でバルーンが拡張するのに伴って、同じ環状体の内側にある血管は圧迫されることになるので、確実に血管の圧迫を繰り返すことができる。

10

【0010】なお、上記流体としては、気体又は液体を考えることができるが、応答性に優れている点では流動抵抗の小さい気体が望ましく、IABPなどでも利用されるヘリウムガスを用いることが考えられる。但し、IABPのような血管内へのガスの漏出といった心配がないので、ヘリウムガス以外の気体でも幅広く利用することができます。

【0010】また、バルーンおよびチューブは、IABP用バルーンカテーテルと同様の材料で形成されていればよいが、これも血管内へは挿入されないので、抗血栓性や挿入性の高さは特に要求されず、より多くの材料の中から好適な材料を選択することができ、例えば耐久性等を重視して材料を選択するといったことも可能となる。ホルダについては、これも人体に悪影響のない材料であれば特に限定されず、成形加工が容易な樹脂材料で、きわめて容易には変形しない程度の剛性を備えたものであれば何でもよい。

【0011】また、この心機能補助装置を駆動するには、心臓の拍動に同期して流体を給排する駆動装置を、チューブの近位端側に接続すればよく、チューブの近位端側には専用のコネクタ等を備えていてもよい。こうすれば、駆動装置が心臓の拍動に同期して流体を給排するので、心機能補助装置のバルーンを良好に駆動することができ、所期の補助循環を実施することができる。なお、このような駆動装置は、IABPにおいて使用される駆動装置と全く同様に構成されたものであればよい。

【0012】ところで、開胸手術の終了後も、通常は上記心機能補助装置を使って血圧補助を続けることが多いが、その場合、この心機能補助装置を取り外すために再び開胸手術を行うのでは、患者の負担が増大してしまう。このような問題に対し、請求項2記載の心機能補助装置は、前記バルーンが、前記ホルダに対し該ホルダから脱着可能に固定されていることを特徴とする。

【0013】この心機能補助装置であれば、心機能補助装置を取り外す際には、バルーンをホルダから脱着することにより、ホルダだけを体内に残したまま、バルーンおよびチューブだけを体外へ抜去することができる。したがって、心機能補助装置を取り外すために再び開胸手術を行う必要がなく、患者の負担が増大することはない。

【0014】バルーンをホルダから脱着可能に固定する方法については、特に限定されないが、例えば、チューブを引っ張るだけで容易にホルダからバルーンを脱着できる程度の接着強度でホルダとバルーンを接着しておく、あるいはチューブ内に通されたワイヤ又は糸等を引っ張るとバルーンとホルダとの接合部分が切断されるといったものであればよい。なお、ホルダについては体内に残されることになるが、血管外に留置されるだけであり、特に患者の負担になるような問題は生じない。

【0015】また、ホルダの具体的な形状については、

20 20

【0016】このようなホルダは、血管の両側から血管を取り囲むように接着すると環状体となる構造であればよく、具体的には、例えば一方のU字状部品に他方のU字状部品を取り付けると環状体となるもの、あるいは一对のU字状部品がヒンジ状に形成された薄肉部で連結されることにより任意に開閉可能に構成された環状体など、どのような構造であってもよいが、請求項4記載の心機能補助装置のように、前記ホルダが、柔軟な帯状体と、該帯状体を血管の外周に巻き付けた際に、その内径を任意に調整して固定可能な固定手段とで構成されていると、ホルダを血管の外周に接着するに当たっては、柔軟な帯状体を血管の外周に密着させるように巻き付けて、その位置で固定手段を使って固定することができる。患者によって血管の外径が異なる場合でも、ホルダ側で寸法を調整して、患者に対して適正に接着することができる。

【0017】なお、上記固定手段は、帯状体の内径を任意に調整して固定可能であれば、特に限定されるものではないが、具体的な例を挙げれば、例えば、帯状体の一部または全部を面ファスナによって構成すれば、帯状体を血管の外周に巻き付けた際に、その内径を任意に調整して固定できる。また、帯状体の一端に帯状体の他端が通されるバックル部を形成して、このバックル部に帯状体の他端を通して環状体を形成するようにし、バックル部に形成した爪が帯状体の長手方向に列設された複数の穴のいずれかに引っかかるように構成しても、帯状体を血管の外周に巻き付けた際に、その内径を任意に調整して固定できる。

30 40

【0018】【発明の実施の形態】次に、本発明の実施形態を図面に基づいて説明する。図1に示すように、心機能補助装置1は、ポリウレタン製の袋状体であるバルーン10と、バルーン10が遠位端側に接合されたポリウレタン製のチューブ12と、バルーン10の外周を囲む形状で、内周面の一部にバルーン10の外周の一部が接着されたアクリル製のホルダ14とを備え、チューブ12の近位端側にはコネクタ20が設けられている。

【0019】コネクタ20には、ガス供給口となるインデフレーションポート22が設けられ、コネクタ20の内部には、インデフレーションポート22からチューブ

12の内腔へと連通するガス流路が形成され、更にこのチューブ12の内腔は、チューブ12の遠位端側でバルーン10の内部に連通している。インデフレーションポート22からガスを供給すると、そのガスがチューブ12を介してバルーン10に供給されてバルーン10が拡張する。また、インデフレーションポート22からガスを排出させると、チューブ12の内腔およびバルーン10の内部に陰圧がかかってバルーン10が収縮する。

【0020】また、バルーン10の内部およびチューブ12の内腔を貫通する状態で、ステンレス線24が配置されている。このステンレス線24は、一端がバルーン10の先端側、他端がコネクタ20の内部にそれぞれ固定されている。このようなステンレス線24は、チューブ12の局所における折れ曲がりなどを防止する役割を果たし、また、チューブ12が引っ張られた場合の補強材としても機能している。

【0021】更に、上記ホルダ14は、図2に示すように、スライド式の蓋26を有し、蓋26を取り付けた状態で環状体となる構造とされ、この蓋26を、図示矢印方向へスライドさせると、環の一部をなす蓋26を取り外して開環することができる。また、蓋26には穴28が開けられ、この穴28には、図1に示すように糸30が通されてチューブ12につなぎ止められている。なお、蓋26は、ホルダ14に対して圧入されるもので、意図的に力を加えてスライドさせない限り外れることはない。

【0022】また、バルーン10とホルダ14は、図3(a)に示すように、蓋26とはバルーン10を挟んで反対側となる箇所Pで、互いに接着されている。そのため、バルーン10を拡張すると、図3(a)に示すように、バルーン10がほぼホルダ14の内側全体に広がる一方、バルーン10を収縮させると、図3(b)に示すように、バルーン10が接着箇所Pの方に寄り集まつた形で収縮し、バルーン10と蓋26との間に大きな隙間が生じる。

【0023】したがって、バルーン10をあらかじめ収縮させておけば、蓋26を取り外して上記隙間に血管を通すように配置することができ、再び蓋26を取り付けることにより、ホルダ14が血管の外周を囲む形になる。次に、この心機能補助装置1の使用方法について説明する。

【0024】心機能補助装置1は、例えば開胸手術を行う際に、患者の血圧低下を招いた場合、あるいは血圧低下を招くと予想される場合に、図1(a)に示すように、上行大動脈50に装着される。装着時には、バルーン10は収縮した状態にされ、上述の通り、バルーン10とホルダ14の隙間に上行大動脈50が通される。

【0025】そして、コネクタ20側からヘリウムガス等を給排することにより、心臓の拍動に合わせてバルーン10が駆動される。なお、このようにバルーン10を

駆動する駆動装置は、IABP等において用いられる駆動装置と全く同様なので、ここでの説明は省略する。

【0026】バルーン10の駆動が開始されると、心臓の拡張期にはバルーン10も拡張され、図4(b)に示すように、上行大動脈50を外側から圧迫し、その内部における血圧を高め、冠動脈52への血流量を増大させる。これにより、より多くの酸素が心筋に供給される。一方、心臓の収縮期にはバルーン10も収縮させられ、図4(a)に示すように、上行大動脈50に対する圧迫を緩め、その内部における血圧を低める。その結果、陰圧効果によって左心室54から上行大動脈50への血液の送出抵抗が低下し、左心室54の仕事は軽減される。

【0027】こうして補助循環を実施しながら開胸手術を終える。開胸手術の終了によって患者の胸は閉じられるが、一般的には、術後1~2週間程度は、心機能補助装置1による補助循環を続ける必要があることもあり、心機能補助装置1は患者の体内に留置される。

【0028】その後、患者の容態が回復してくれば、心機能補助装置1が抜去される。この時は、ホルダ14を患者の体内に残したまま、バルーン10およびチューブ12などが患者の体内から引き抜かれる。ホルダ14とバルーン10との接着強度は、チューブ12を引っ張るとホルダ14からバルーン10が外れる程度の強度であり、ホルダ14とバルーン10は、容易に分離することができる。ホルダ14は、人体に悪影響を及ぼすものではなく、体内に留置されても問題はない。

【0029】このように、心機能補助装置1によれば、開胸手術等が行われる患者に対して補助循環を実施する場合に、患者の胸部以外に傷をつけなくてもよくなり、余計な出血も防止されるので、IABPを併用する場合よりも患者の負担が軽くなる。

【0030】また、心機能補助装置1は、血管の外側に装着されるので、IABPにおいてバルーンカテーテルを血管内へ挿入することによって生じる問題、すなわち、血栓の形成、溶血、下肢の血行障害などといった問題は発生せず、また、仮にバルーン10の破裂を招いたとしても、血管内への駆動流体の混入には至らないので、患者に対する悪影響はほとんどない。

【0031】以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明の構成手段については上記実施形態以外にも種々考えられる。例えば、上記心機能補助装置1のホルダ14は、外径形状が直方体となっていたが、より血管を傷つけにくい丸みを帯びた形状となっていてもよい。

【0032】また、蓋26がホルダ14に圧入される旨を説明したが、蓋とホルダとが互いの凹凸を係合させるものや、蓋とホルダがヒンジを介して連結されているものなど、具体的な形状については特に限定されない。さらに、ホルダは、上記のように蓋と一体になって環状体を形成するものに限らない。より具体的には、例えば、

(5)

特開平10-328297

8

7
 図5 (a) ~同図 (c) に示すように、ホルダ40を、柔軟な帯状体41と、帯状体41の一端に設けられたバックル部43とで構成し、帯状体41の他端をバックル部43に通すと、帯状体41が環状になって、バルーン15および上行大動脈50の外周に巻き付く構造としてもよい。このホルダ40において、バックル部43の内側には係合突起47が突設され、一方、帯状体41には長手方向に多数の係合穴49が列設され、帯状体41をバックル部43に通した後、適当な位置で係合突起47を係合穴49に嵌め込むと、ホルダ40を上行大動脈50の外周に巻き付けた状態で固定することができる。このようなホルダ40であれば、帯状体41の締め具合によって、帯状体41が形成する環の内径を変更することができるので、患者によって上行大動脈50の外径が変わっても、適切に装着することができる。

【0033】また、上記帯状体41を面ファスナによって構成しておけば、バックル部43を設けなくても、環状にして適当な位置で固定することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 実施形態の一例として示した心機能補助装置*20

*の側面図である。

【図2】 ホルダ部分の斜視図である。

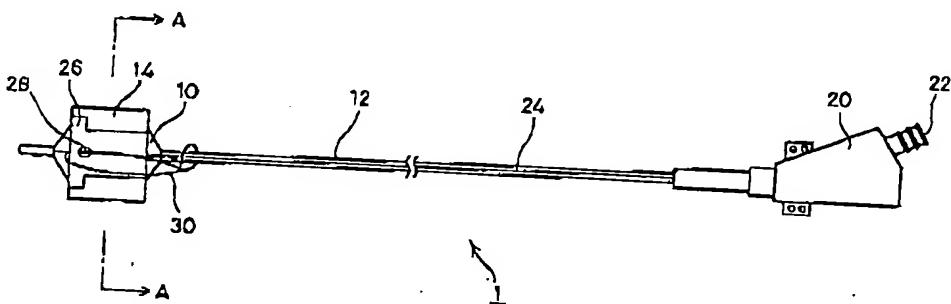
【図3】 図1にA-A線で示した切断面端面図であり、(a)はバルーンを拡張した状態、(b)はバルーンを収縮させた状態をそれぞれ示す。

【図4】 心機能補助装置の使用状態を示す模式図であり、(a)は心臓の収縮期の状態、(b)は心臓の拡張期の状態をそれぞれ示す。

【図5】 実施形態の別の例として示した心機能補助装置であり、(a)はその斜視図、(b)はその断面図、(c)はバックル部付近の拡大断面図である。

【符号の説明】
 1 … 心機能補助装置、10 … バルーン、12 … チューブ、14 … ホルダ、20 … コネクタ、22 … インデフレーションポート、24 … ステンレス線、26 … 直、28 … 穴、30 … 糸、40 … ホルダ、41 … 帯状体、43 … バックル部、45 … バルーン、47 … 係合突起、49 … 係合穴。

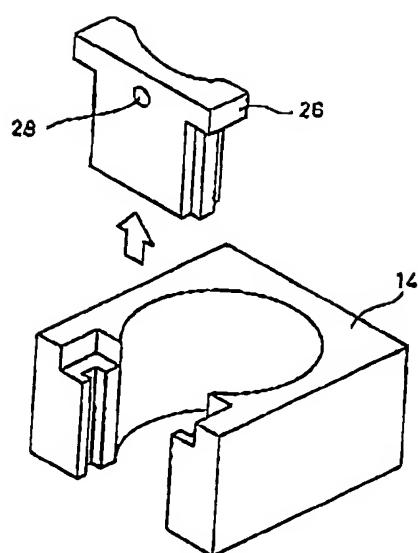
【図1】



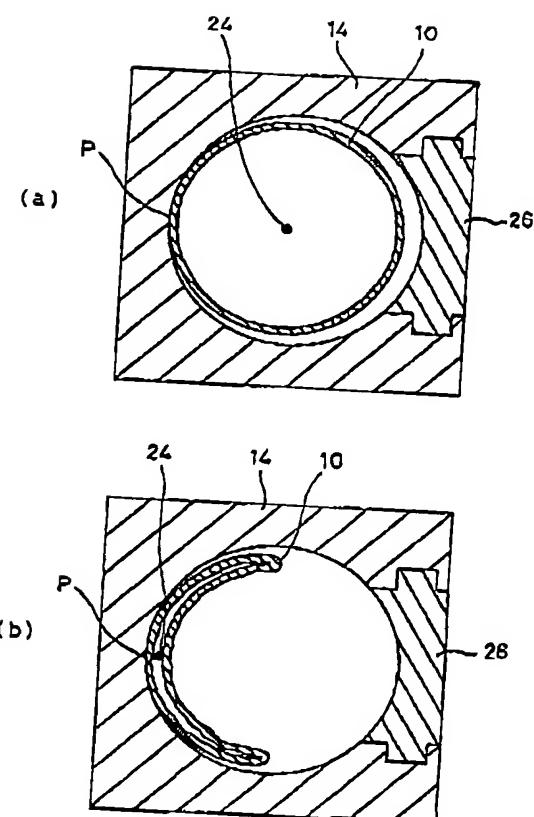
(6)

特開平10-328297

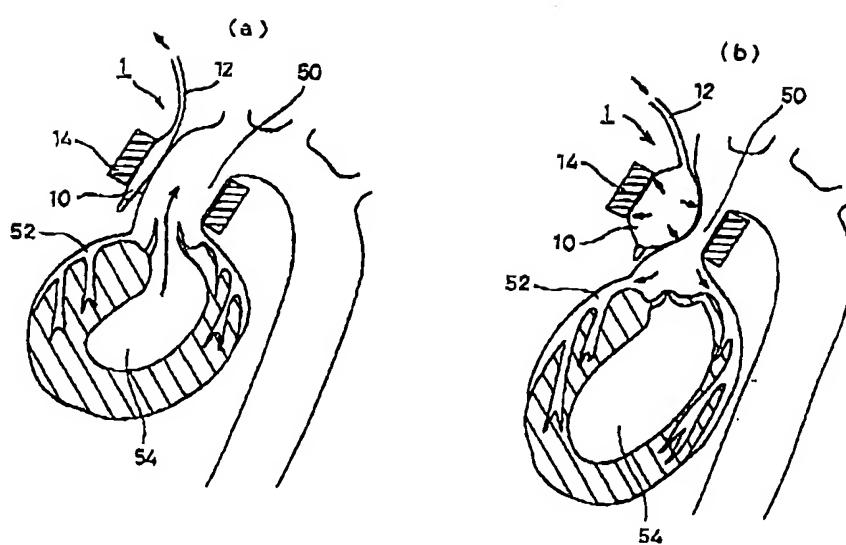
【図2】



【図3】



【図4】



(7)

特開平10-328297

【図5】

